

Beschreibung

Verfahren zur Auswahl eines Teilnehmers für ein medizinisches Vorhaben mit Auswahlkriterien für Patienten

5

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Auswahl eines Teilnehmers für ein medizinisches Vorhaben mit Auswahlkriterien für Patienten.

- 10 Medizinische Vorhaben werden von verschiedenen Auftraggebern bzw. Geldgebern initiiert, um z.B. neue Medikamente, Behandlungsmethoden, Untersuchungsmethoden, medizinische Arbeitsabläufe, Guidelines für den Klinikalltag oder umfassende Behandlungs- bzw. Betreuungskonzepte, wie z.B. im Disease management, an Patienten zu testen. Derartige Vorhaben können
15 z.B. interne Outcome-Analysen, Untersuchungen bzw. Forschungsvorhaben oder klinische Studien sein.

- Für Patienten, welche an einem derartigen Vorhaben teilnehmen, werden vor Beginn des Vorhabens Auswahlkriterien festgelegt, die nach Beginn des Vorhabens meist nicht mehr oder nur unwesentlich modifiziert werden können. Im Falle klinischer Studien sind dies bis ins letzte Detail spezifizierte Ein-/Ausschlusskriterien, nach welchen nur Patienten als Studien-
20 teilnehmer ausgewählt werden, die einem eng umrissenen Patiententypus entsprechen. Je enger die Auswahlkriterien formuliert sind, um so schwieriger ist es, im Verlauf des Vorhabens, die Auswahlkriterien erfüllende Patienten zu finden, die als Teilnehmer des Vorhabens aufgenommen werden.
25

30

- Besonders schwierig ist das Auffinden geeigneter Patienten, wenn die Auswahlkriterien beinhalten, dass ein Patient nur innerhalb einer kurzen Zeitspanne nach einer Diagnose oder einem Therapieschritt für das betreffende Vorhaben geeignet
35 ist. Grund hierfür ist z.B., dass bei einer gegebenen Patientensituation im Rahmen des Vorhabens zu testende Medikamente, Diagnose- oder Behandlungsmethoden vor der allgemein üblichen

Erstversorgung des Patienten verabreicht bzw. ergriffen werden müssen.

Die Auswahl geeigneter Teilnehmer für ein medizinisches Vorhaben wird bisher von hierfür verantwortlichen Personen, z.B. einem Arzt, durchgeführt, welcher über das medizinische Vorhaben bzw. die entsprechenden Auswahlkriterien informiert ist und im Arbeitsalltag geeignete Patienten erkennt. Häufig dient ein kleiner Spickzettel, den der Arzt z.B. in der Kisteltasche mit sich führt, als Gedächtnisstütze.

Viele als Teilnehmer geeignete Patienten werden auf diese Weise nicht erfasst, da ein behandelnder Arzt nicht über das Vorhaben informiert ist oder ein informierter Arzt im Alltag nicht an das Vorhaben denkt, die Aufnahmekriterien nicht korrekt bedenkt, überfordert, übermüdet oder unachtsam ist.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, die Auswahl eines Teilnehmers für ein medizinisches Vorhaben mit Auswahlkriterien für Patienten zu verbessern.

Die Aufgabe wird gelöst durch ein Verfahren zur Auswahl eines Teilnehmers für ein medizinisches Vorhaben mit Auswahlkriterien für Patienten, mit folgenden Schritten: Patienten zugeordnete Patientendaten in einem Datenverarbeitungssystem werden bezüglich der Auswahlkriterien geprüft. Bei Erfüllung der Auswahlkriterien wird der den Patientendaten zugeordnete Patient als möglicher Teilnehmer ausgewählt. Der Patient wird als möglicher Teilnehmer gemeldet.

Im medizinischen Alltag werden viele verschiedenartige Datenverarbeitungssysteme genutzt. Dies können z.B. Praxisverwaltungssysteme, Klinikverwaltungssysteme, Arbeitsplatzrechner von Ärzten oder Daten speichernde bzw. verarbeitende Geräte im Patienten- oder Laborbereich, wie Mess- oder Diagnosegeräte einer Intensivstation oder eines Labors sein. In all diesen Geräten wird eine Vielzahl von Daten ermittelt, er-

fasst oder verarbeitet, die Patienten zugeordnet sind. Dies sind z.B. Alter, Gewicht, Blutdruck, Puls oder Blutwerte eines bestimmten Patienten.

5 Derartige Patientendaten werden bezüglich der Auswahlkriterien für ein medizinisches Vorhaben geprüft. So wird ermittelt, ob ein Patient die Auswahlkriterien des Vorhabens erfüllt. Eine Überprüfung im Datenverarbeitungssystem ist lückenlos, kann nicht vergessen werden, ist schnell und zeitnah
10 durchführbar. Keines der Auswahlkriterien kann übersehen werden. Die Auswahl ist objektiv und nicht abhängig vom Stress, Belastungs- oder Ermüdungszustandes einer auswählenden Person. Da die Patientendaten personenbezogen sind, ist ein Rückschluss von den Patientendaten auf den Patienten auf ein-
15 fache Weise möglich. Somit wird ein Patient, dessen Patientendaten die Auswahlkriterien erfüllen, als möglicher Teilnehmer schnell und zuverlässig ausgewählt. „Möglicher“ Teilnehmer bedeutet, dass der Patient zwar die Auswahlkriterien erfüllt und somit als Teilnehmer in Frage kommt, dies aber
20 noch nicht heißt, dass er tatsächlich am medizinischen Vorhaben teilnimmt. Hierzu sind eventuell weitere Voraussetzungen zu erfüllen, wie weiter unten beschrieben. Sind keine weiteren Voraussetzungen zu erfüllen, ist der mögliche Teilnehmer sofort auch tatsächlicher Teilnehmer.

25 Ist der Patient als möglicher Teilnehmer ausgewählt, wird dies gemeldet, z.B. direkt dem Patienten oder der für ihn verantwortlichen Person, vorzugsweise aber zunächst dem Datenverarbeitungssystem, welches diese Information in geeigneter Weise weiterleitet oder weiterverarbeitet. So ist der Patient oder behandelndes Personal unmittelbar über die Auswahl
30 des Patienten als möglicher Teilnehmer des Vorhabens informiert.

35 Die Auswahl eines möglichen Teilnehmers erfolgt durch elektronischen Vergleich, kann also ortsunabhängig, treffsicher und zeitnah ausgeführt werden. Das medizinische Personal ist

von der Auswahl eines möglichen Teilnehmers entlastet und wird nur im Fall informiert, daß der Patient die Auswahlkriterien erfüllt. Die technische Umsetzung der Überprüfung der Auswahlkriterien im Datenverarbeitungssystem kann beispielsweise durch ein externes mit dem Datenverarbeitungssystem verbundenes wissensbasiertes Prüf-System, Softwareagenten oder Datenbanktrigger und Stored Procedures im Datenverarbeitungssystem erfolgen.

Die Prüfung bezüglich der Auswahlkriterien kann automatisch bei einer Änderung der Patientendaten im Datenverarbeitungssystem erfolgen. Eine derartige Änderung tritt z.B. in Folge eines am Patienten durchgeführten Diagnose- oder Therapie-schrittes auf, dessen Ergebnisse oder Durchführung ins Datenverarbeitungssystem eingetragen werden. Erfüllt der Patient, dessen Patientendaten geändert wurden bzw. sich ändern, nach der Änderung die Auswahlkriterien und wird als möglicher Teilnehmer ausgewählt, so hängt die Erkennungszeit des Patienten als möglichen Teilnehmer lediglich davon ab, wann die Patientendaten im Datenverarbeitungssystem geändert werden, die Zeit zur automatischen Überprüfung der geänderten Daten kann meist vernachlässigt werden. Ist hierbei das Datenverarbeitungssystem z.B. ein Messcomputer, der am Patienten dauerhaft angeschlossen ist, z.B. eine automatische Blutdrucküberwachung, wird eine Änderung der Daten praktisch ohne Zeitverzögerung erkannt. Die Überprüfung der Auswahlkriterien erfolgt somit so zeitnah wie möglich und auf rein elektronischem Weg. Die Auswahl eines möglichen Teilnehmers ist hierdurch wesentlich beschleunigt. Es wird also bei jeder Änderung der Eigenschaften eines Patienten die durch die Patientendaten charakterisiert sind, eine Überprüfung durchgeführt, ob der Patient jetzt Auswahlkriterien eines Vorhabens erfüllt.

Ist zur Durchführung des medizinischen Vorhabens eine Zustimmung des möglichen Teilnehmers nötig, kann diese beim möglichen Teilnehmer, also dem Patienten angefragt werden. Auch können weiterführende Aktionen eingeleitet werden. Je nach

Zeitraumen, der für das Vorhaben zur Verfügung steht, kann der Patient schriftlich informiert oder unmittelbar angesprochen werden. Ein mit dem Vorhaben betrauter Arzt oder ein den Patienten behandelnder Arzt kann benachrichtigt werden, z.B. 5 schnellstmöglich telefonisch, über SMS oder einen Pager. Erst bei Zustimmung des Patienten wird dieser als Teilnehmer ausgewählt und gemeldet.

Die Auswahl eines Patienten als möglichen Teilnehmer kann 10 während einer mit dem medizinischen Vorhaben korrelierten Behandlung des Patienten erfolgen. Die Anfrage zur Teilnahme wird dann während der Behandlung erstellt und an den Patienten übermittelt. Die Behandlung wird bei Zustimmung des Patienten an diesem als Teilnehmer gemäß dem medizinischen Vorhaben 15 fortgesetzt.

Derartige Situationen ergeben sich, wenn im Rahmen des medizinischen Vorhabens z.B. zeitkritische Behandlungs- oder Diagnoseschritte am Patienten notwendig sind oder dieser unter 20 keinen Umständen eine sonst übliche Behandlung erhalten darf, da diese die Durchführung des medizinischen Vorhabens unmöglich machen würde.

Da die Anfrage an den Patienten sofort, also noch während der 25 mit dem medizinischen Vorhaben korrelierten Behandlung, also z.B. eines Standardvorgehens bei einer bestimmten Diagnose, das nicht mit dem medizinischen Vorhaben vereinbar ist, gestellt wird, kann das Standardvorgehen bei Zustimmung sofort abgebrochen und die neu zu erprobende Behandlung gemäß medizinischem Vorhaben unverzüglich und damit ohne Nachteil für 30 Patient und Vorhaben weitergeführt werden.

Sind dem medizinischen Vorhaben Durchführungsvorschriften zugeordnet, so können bei der Auswahl eines Patienten als Teilnehmer 35 diese Durchführungsvorschriften an einen geeigneten Empfänger gemeldet werden, wiederum vorzugsweise an das Datenverarbeitungssystem. Das Datenverarbeitungssystem und so-

mit die verantwortlichen Personen werden so nicht nur darüber informiert, dass ein Teilnehmer gefunden bzw. ausgewählt ist, sondern auch mit Begleitinformationen versorgt, z.B. was nun mit oder an dem Teilnehmer zu tun ist, welche Regularien oder Prozessschritte einzuleiten sind, oder generell welcher Workflow beim medizinischen Vorhaben einzuhalten ist. Da diese Durchführungsvorschriften vom Datenverarbeitungssystem möglichst ohne Zeitverzögerung an verantwortliche Personen oder den Patienten weiter gegeben werden können, ist deren Einhaltung bestmöglich gewährleistet.

Werden die Durchführungsvorschriften dem möglichen Teilnehmer, also Patient zugeordnet, so muss ein behandelnder Arzt, dessen Patient zu einem bestimmten Zeitpunkt als Teilnehmer für ein Vorhaben geeignet ist, sich nicht erst über das Vorhaben informieren, sondern erhält sofort die gezielten und notwendigen Informationen, wie weiter zu verfahren ist. Medizinisches Personal wird hierdurch weiter entlastet. Der Einarbeitungsaufwand für medizinisches Personal bezüglich medizinischer Vorhaben ist reduziert und ein effektives und zügiges Vorgehen sichergestellt.

Besonders sichergestellt ist ein vorschriftsmäßiges Vorgehen, wenn die Durchführungsvorschriften an ein Workflow-Management-System übermittelt werden, das den weiteren Verlauf des medizinischen Vorhabens steuert und überwacht. Hierzu gehört auch die automatische Zeit- und Ressourcen-Planung von Personal, Laborplätzen und -zeiten, Zimmerbelegungen, Dienstplänen etc.

Wird als Vorhaben eine klinische Studie durchgeführt, ergeben sich zusätzliche Vorteile, da in eine klinische Studie zum Zeitpunkt deren Starts meist bereits viel Zeit und Geldmittel investiert wurden und deren Erfolg hauptsächlich vom Auffinden einer genügenden Anzahl von Studienteilnehmern abhängt. Dies wird durch das erfindungsgemäße Verfahren deutlich ver-

bessert, was zu Geld- und Zeiteinsparungen für den Auftraggeber oder Geldgeber der klinischen Studie führt.

Für eine weitere Beschreibung der Erfindung wird auf das Ausführungsbeispiel der Zeichnung verwiesen. Es zeigt, in einer schematischen Darstellung:

Fig. 1 die Durchführung eines Verfahrens zur Auswahl eines Teilnehmers für eine klinische Studie mit Ein-/Ausschlusskriterien für Patienten.

10

Im folgenden Beispiel wird die Erfindung anhand einer klinischen Studie beschrieben, da für klinische Studien weithin bekannte und allgemein übliche Begriffsformulierung existieren. Das Beispiel ist aber auch auf andere medizinische Vorhaben übertragbar.

15

In einer klinischen Studie wird ein neues Medikament getestet, welches akute Entzündungen bei Patienten bekämpfen soll. Wichtig hierbei ist, dass das Medikament nach Auftreten der Entzündung als Erstversorgung dem Patienten verabreicht werden muss, d.h., dass keine allgemein übliche Behandlung der Entzündung vor der Gabe des neuen Medikaments durchgeführt wird. Die Auswahlkriterien für Studienteilnehmer sind also: Einschlusskriterium: das Vorhandensein einer Entzündung. Ausschlusskriterium: Der Patient wurde wegen der Entzündung bereits behandelt.

25

In Fig. 1 ist der Ablauf der Auswahl eines Patienten 50 als Teilnehmer für die klinische Studie dargestellt. Der eine schwere Entzündung aufweisende Patient 50 wird in eine Notaufnahme 52 einer Klinik eingeliefert. Er wird von einem Notarzt 54, angedeutet durch den Pfeil 53, untersucht, der die Entzündung feststellt.

30

In einem Startschritt 2, trägt, angedeutet durch den Pfeil 56, der Notarzt 54 die Diagnose „Entzündung“ zusammen mit den Personalien des Patienten 50 über ein Datenterminal 55 als

Patientendaten 6 in eine Datenbank 4 eines Datenverarbeitungssystems des Klinikums ein. Da die betreffende Klinik an der oben genannten klinischen Studie teilnimmt, wurde vom Auftraggeber der Studie in der Datenbank 4 ein Datenbanktrigger eingerichtet, welcher bei allen Stichworten, welche mit Entzündungen in Verbindung zu setzen sind, eine Überprüfung des Datensatzes auslöst, in dem sie auftreten.

Da eine Neueintragung einer Änderung der Patientendaten 6 entspricht, wird deshalb ein Prüfschritt 8 ausgeführt. Hierbei werden aus einer Studiendatenbank 10, welche sämtliche mit der klinischen Studie zusammenhängende Informationen enthält, die Ein-/Ausschlusskriterien 12 der klinischen Studie ausgelesen und die Patientendaten 6 bezüglich der Ein-/Ausschlusskriterien 12 geprüft, was durch den Pfeil 14 dargestellt ist.

Im Entscheidungsschritt 16 wird festgestellt, dass die Patientendaten 6 die Ein-/Ausschlusskriterien 12 der Studie erfüllen.

Deshalb wird im Entscheidungsschritt 16 eine Ja-Entscheidung 18 getroffen. Diese führt zu einem Meldeschritt 20, in dem eine Meldung 60 an den Notarzt 54 und die Datenbank 4 abgesetzt wird. Die Meldung besagt, dass der den Patientendaten 6 zugeordnete Patient 50 als potentieller Teilnehmer für die klinische Studie geeignet ist. Die Meldung 60 wird zusammen mit einem Warnton auf dem Datenterminal 55 in der Notaufnahme 52 ausgegeben, an dem der Notarzt 54 die Patientendaten 6 eingegeben hat.

Durch die Meldung an das Verwaltungssystem in Form der Datenbank 4 werden gleichzeitig verschiedene Aktionen im Klinik-Workflow ausgelöst: Die Terminpläne diensthabender Ärzte werden geprüft und ein für die Studie gerade verantwortlicher Studienarzt 38 ermittelt. Für zu erwartende Laborarbeiten werden Termine reserviert. Es wird entschieden, ob der Pati-

ent 50 tatsächlich den neuen Wirkstoff oder ein Placebo verabreicht bekommt.

5 Prüfschritt 8 und Entscheidungsschritt 16 werden praktisch unmittelbar nach der Dateneingabe durch den Notarzt 54 durchgeführt. Eine allgemein bei den diagnostizierten Symptomen am Patienten 50 übliche Behandlung der Entzündung hat der Notarzt 54 deshalb noch nicht begonnen, sondern bereitet diese gerade vor.

10

Durch die Meldung 60 auf dem Datenterminal 55 wird der Notarzt 54 jedoch über die klinische Studie informiert und führt zunächst keine Behandlung des Patienten 50 durch, sondern informiert ihn gemäß der an ihn ausgegebenen Meldung 60 über
15 die klinische Studie. Er erfährt aus der Meldung 60, daß ein Verantwortlicher der Studie den Patienten 50 von ihm übernehmen wird.

In einem weiteren Meldeschritt 22 wird ein für die klinische
20 Studie in der Klinik verantwortlicher Studienarzt 58 durch eine weitere Meldung 62 in Form einer Nachricht auf seinem Pager und einem Fax in sein Büro verständigt. Dem Studienarzt 58 werden sämtliche nun am Patienten 50 vorzunehmenden Schritte, die in Durchführungsvorschriften 64 der klinischen
25 Studie hinterlegt sind, gemeldet. Die Durchführungsvorschriften 64 sind in der Studiendatenbank 10 hinterlegt.

Der Studienarzt 58 erfährt aus der Meldung 62, dass er den Patienten 50 in der Notaufnahme 52 findet, dort vom Notarzt
30 54 übernehmen soll und zunächst das Einverständnis des Patienten 50 zur Teilnahme an der klinischen Studie einholen muss. Anschließend muss er ihm den neuen Wirkstoff verabreichen. In welcher Art und Weise er den Verlauf der Entzündung in der folgenden Zeit zu kontrollieren hat, erfährt er als
35 Gedächtnisstütze ebenfalls aus der Meldung 62 gemäß der Durchführungsvorschriften 64.

In einem zweiten Beispiel, welches ebenfalls anhand Fig. 1 erläutert wird, und dessen Verfahrensablauf sich mit der obigen Beschreibung weitgehend deckt, wird ein zweiter Patient 50 in die Notaufnahme 52 der Klinik eingeliefert und dessen Patientendaten 6 nach einer Untersuchung (Pfeil 53) in die Datenbank 4 vom Notarzt 54 eingetragen. Der Patient 50 befindet sich wegen einer chronischen Entzündung bereits in Behandlung bei einem nicht dargestellten Hausarzt und sucht die Notaufnahme 52 wegen akuter Verschlimmerung seiner Beschwerden auf.

Im Prüfschritt 8 werden die Patientendaten des Patienten 50 auf die Ein-/Ausschlusskriterien 12 hin überprüft und es wird festgestellt, dass die Entzündung des Patienten 50 bereits vom Hausarzt behandelt wurde. Das Ausschlusskriterium 12 ist also erfüllt, der Patient 50 ist für die Teilnahme an der Studie nicht geeignet.

Im Entscheidungsschritt 16 fällt deshalb die Nein-Entscheidung 24, weshalb im Abschlussschritt 26 der den Patientendaten 6 zugeordnet Patient 50 als Teilnehmer für die Studie verworfen wird und keine weitere Aktionen ausgeführt werden. Der Notarzt 54 fährt bei diesem Patienten 50 deshalb wie gewohnt mit der üblichen Behandlung der Entzündung fort.

25

Patentansprüche

1. Verfahren zur Auswahl eines Teilnehmers für ein medizinisches Vorhaben mit Auswahlkriterien (12) für Patienten (50),
5 mit folgenden Schritten:
 - Patienten (50) zugeordnete Patientendaten (4) in einem Datenverarbeitungssystem (4) werden bezüglich der Auswahlkriterien (12) geprüft,
 - bei Erfüllung der Auswahlkriterien (12) wird der den Patientendaten (4) zugeordnete Patient (50) als möglicher Teilnehmer ausgewählt,
10
 - der Patient (50) wird als möglicher Teilnehmer gemeldet.
2. Verfahren nach Anspruch 1, bei dem
15
 - die Prüfung (8) bezüglich der Auswahlkriterien (12) automatisch bei einer Änderung der Patientendaten (6) im Datenverarbeitungssystem (4) erfolgt.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, wobei zur Durchführung
20 des medizinischen Vorhabens eine Zustimmung des Teilnehmers notwendig ist, bei dem
 - das Datenverarbeitungssystem (4) bei Auswahl eines Patienten (50) als möglichen Teilnehmers automatisch eine Anfrage an diesen für die Zustimmung erstellt,
 - 25 - die Anfrage an den Patienten (50) übermittelt wird,
 - der Patient (50) bei Zustimmung als Teilnehmer ausgewählt und gemeldet wird.
4. Verfahren nach Anspruch 3, wobei die Auswahl eines Patienten (50) als möglichen Teilnehmer während einer mit dem medizinischen Vorhaben korrelierten Behandlung des Patienten (50) erfolgt, bei dem
30
 - die Anfrage während der Behandlung erstellt und an den Patienten (50) übermittelt wird,
 - 35 - die Behandlung bei Zustimmung des Patienten (50) an diesem als Teilnehmer gemäß dem medizinischen Vorhaben fortgesetzt wird.

5. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem
- dem medizinischen Vorhaben Durchführungsvorschriften (64)
zugeordnet sind,
- 5 - bei der Auswahl eines Patienten (50) als möglichem Teilneh-
mer die Durchführungsvorschriften (64) gemeldet werden.
6. Verfahren nach Anspruch 5, bei dem
- bei Auswahl eines Patienten (50) als möglichem Teilnehmer,
10 diesem die Durchführungsvorschriften (64) zugeordnet werden.
7. Verfahren nach Anspruch 5 oder 6, bei dem
- die Durchführungsvorschriften (64) an ein Workflow-Manage-
ment-System übermittelt werden.
- 15
8. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem
- als medizinisches Vorhaben eine klinische Studie durchge-
führt wird.

1/1



